

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Loratadin - 1 A Pharma 10 mg Tabletten**

Loratadin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Loratadin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loratadin - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Loratadin - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Loratadin - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Loratadin - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

##### **Was Loratadin - 1 A Pharma ist**

Loratadin - 1 A Pharma enthält als Wirkstoff Loratadin, der zur Gruppe der Antihistaminika gehört.

##### **Wie Loratadin - 1 A Pharma wirkt**

Loratadin - 1 A Pharma hilft, Ihre allergischen Symptome zu lindern, indem die Wirkung des Stoffes gehemmt wird, der „Histamin“ genannt wird, und der in Ihrem Körper produziert wird, wenn Sie auf etwas allergisch reagieren.

##### **Wann Loratadin - 1 A Pharma angewendet werden sollte**

Loratadin - 1 A Pharma lindert die Symptome bei allergischer Rhinitis (z. B. Heuschnupfen) wie Niesen, laufende oder juckende Nase und brennende oder juckende Augen.

Loratadin - 1 A Pharma kann ebenfalls angewendet werden zur Linderung der Symptome bei Urtikaria (Nesselsucht), wie Juckreiz, Hautrötung sowie Anzahl und Größe der Quaddeln. Die Wirkung von Loratadin - 1 A Pharma hält einen ganzen Tag an und sollte Ihnen helfen, Ihre normale tägliche Aktivität und Ihren Schlaf fortzusetzen.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loratadin - 1 A Pharma beachten?**

### **Loratadin - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Loratadin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Loratadin - 1 A Pharma einnehmen, wenn

- Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.
- Sie planen, Hautallergietests durchführen zu lassen. Nehmen Sie Loratadin - 1 A Pharma mindestens 2 Tage nicht vor einem dieser Tests ein, da es die Testergebnisse beeinflussen könnte.

Falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Loratadin - 1 A Pharma einnehmen.

### **Kinder**

Geben Sie Loratadin - 1 A Pharma keinen Kindern, die jünger als 6 Jahre sind oder Kindern, die 30 kg oder weniger wiegen.

Für Kinder unter 6 Jahren oder mit einem Körpergewicht von 30 kg oder weniger stehen geeignetere Darreichungsformen zur Verfügung.

Kinder unter 2 Jahren

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Loratadin - 1 A Pharma sind nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

### **Einnahme von Loratadin - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Nebenwirkungen können sich verstärken, wenn Loratadin zusammen mit Medikamenten eingenommen wird, die die Aktivität einiger Leberenzyme verändern, die für den Metabolismus von Loratadin verantwortlich sind. Dennoch wurde in klinischen Studien kein Anstieg der Nebenwirkungen für Loratadin bei gleichzeitiger Verabreichung von Produkten, die die Aktivität von Leberenzymen beeinträchtigen, beobachtet.

### **Einnahme von Loratadin - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nahrung hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Loratadin. Die Wirkung von Alkohol wird durch die Einnahme von Loratadin - 1 A Pharma nicht verstärkt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Als Vorsichtsmaßnahme sollte die Einnahme von Loratadin - 1 A Pharma während der Schwangerschaft vermieden werden.

### Stillzeit

Nehmen Sie Loratadin - 1 A Pharma nicht ein, wenn Sie stillen. Loratadin geht in die Muttermilch über.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

In klinischen Studien, die die Verkehrsfähigkeit untersuchten, wurde bei Patienten, die Loratadin einnahmen, keine Beeinträchtigung gefunden.

Bei Einnahme in der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass Loratadin - 1 A Pharma zu Benommenheit führt oder die Aufmerksamkeit herabsetzt. Sehr selten entwickeln jedoch manche Personen Benommenheit, die zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen kann. Es ist deshalb ratsam, Ihre individuelle Reaktion auf die Einnahme von Loratadin - 1 A Pharma abzuwarten, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

### **Loratadin - 1 A Pharma enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Loratadin - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Loratadin - 1 A Pharma einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt**

##### Erwachsene und Kinder ab 6 Jahre mit einem Körpergewicht über 30 kg

Nehmen Sie 1-mal täglich 1 Tablette mit einem Glas Wasser, mit oder ohne Nahrung.

##### Bei einem Körpergewicht von 30 kg oder darunter

Geben Sie hier kein Loratadin - 1 A Pharma. Für Kinder, die unter 6 Jahren sind oder 30 kg oder weniger wiegen, stehen geeignetere Darreichungsformen zur Verfügung.

##### Kinder unter 2 Jahren

Loratadin - 1 A Pharma wird nicht für Kinder unter 2 Jahren empfohlen.

##### Patienten mit schwerer Leberschädigung

*Erwachsene und Kinder ab 6 Jahre, die mehr als 30 kg wiegen*

Nehmen Sie jeden 2. Tag 1-mal täglich 1 Tablette ein. Sie sollten jedoch Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal fragen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

##### Ältere Patienten und Patienten mit Nierenschädigung

Eine Dosisanpassung bei älteren Patienten oder bei Patienten mit Niereninsuffizienz ist nicht erforderlich.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Die Tablette kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Nehmen Sie die Tablette mit einem Glas Wasser ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Loratadin - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Loratadin - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Loratadin - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten, verständigen Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Es werden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen erwartet, dennoch können Sie Kopfschmerzen, einen beschleunigten Herzschlag oder Schläfrigkeit empfinden.

**Wenn Sie die Einnahme von Loratadin - 1 A Pharma vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie dies feststellen, und kehren Sie dann zu Ihrem gewohnten Einnahmeschema zurück.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zu den am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre zählen:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Appetitsteigerung
- Schlafschwierigkeiten

Zu den am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei Kindern von 2 bis 12 Jahren zählen:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Müdigkeit

Die folgenden **sehr seltenen** Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) wurden auch nach Markteinführung von Loratadin beobachtet:

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (inkl. Schwellungen)
- Schwindelgefühl
- Krämpfe

- beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Übelkeit
- Mundtrockenheit
- Magenverstimmung
- Leberfunktionsstörung
- Haarausfall
- Hautausschlag
- Müdigkeit

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Gewichtszunahme

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Loratadin - 1 A Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Loratadin - 1 A Pharma enthält**

Der Wirkstoff ist Loratadin.

Jede Tablette enthält 10 mg Loratadin.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid.

**Wie Loratadin - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Loratadin - 1 A Pharma sind weiße, ovale Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „LT 10“ auf einer Seite.

Loratadin - 1 A Pharma ist in PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 20, 30, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH  
Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.**